CE

Kit de prueba rápida de la TSH

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02024002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la TSH

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre entera, suero o plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico funcional de la tiroides.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La determinación de los niveles en sangre entera, suero o plasma de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) se reconoce como una medición importante en la evaluación de la función tiroidea. El lóbulo anterior de la glándula pituitaria secreta la hormona estimulante de la tiroides y esta induce la producción y liberación de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) de la glándula tiroides.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio utiliza un método de inmunodetección no competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de TSH marcado con fluorescencia se une al antígeno TSH en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la TSH se capturan en el anticuerpo anti-TSH que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno TSH haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de TSH capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de TSH en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la TSH:

Materiales incluidos:

Especificación Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-TSH de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-TSH de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador de sangre entera	1	10 mmol/L, PBS
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre entera por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre entera por punción)
3. Gotero desechable (50 µL)
4. Control de calidad de la TSH

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre entera		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda utilizar EDTA o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre entera. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje la muestra a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden conservarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Sangre entera: tome 50 µL de amortiguador de sangre entera en el tubo de la centrífuga vacío mediante pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, proceda al paso 4.

Paso 2: Muestreo

Sangre entera: tome 50 µL de muestra de sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de la centrífuga.

Paso 3: Mezclado

Sangre entera: cierre la tapa del tubo de la centrífuga y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Carga

Suero/plasma: tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre entera: tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Timing Test" (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Quick Test" (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la TSH no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

1. Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
2. Se recomienda el Control de la TSH de Anbio para el Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; cuando el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la TSH de Anbio no funcione de forma correcta; cuando el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la TSH de Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de los resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de TSH de la muestra de prueba en términos de mIU/L

1. Valor de referencia

0,3 mIU/L~4,2 mIU/L

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

1. Límites y rango

Límite de detección: 0,1 mIU/L;

Límite de cuantificación: 0,1 mIU/L;

Rango de medición: 0,1 mIU/L~100 mIU/L

2. Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 30).

mIU/L	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,51	0,043	8,96 %	0,047	8,87 %	0,039	7,65 %	0,046	9,02 %
5,06	0,414	7,92 %	0,519	10,59 %	0,444	8,77 %	0,465	9,19 %
50,70	4,694	9,36 %	4,452	8,69 %	3,916	7,72 %	4,236	8,36 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

mIU/L	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,50	0,046	9,20 %	0,048	9,60 %	0,047	9,40 %
5,05	0,385	7,62 %	0,444	8,79 %	0,444	8,79 %
50,45	4,491	8,90 %	4,592	9,10 %	4,592	9,10 %

3. Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

4. Limitaciones: reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de la TSH en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
HFE	500 mIU/mL
HL	500 mIU/mL
GCH	100000 mIU/L

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
2. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42:1,183-187.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe